

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

viridal® 20 µg

Proszek i rozpuszczalnik do przygotowania roztworu do wstrzykiwań Do

stosowania u dorosłych Substancja czynna

: AlprostadilPrzeczytaj

Proszę ulotkę die całą ulotkę uważnie przez, zanim Państwo z lekiem stosowaniem tego leku rozpoczną, ponieważ ona zawiera ważne informacje.

Zachowaj Proszę przeczytać ulotkę dokładnie. Może chcieliby Państwo ją później ponownie przeczytać.

Jeśli mają Państwo dalsze pytania, proszę się się do swojego lekarza lub farmaceuty. Ten lek został Tobie osobiście przepisany. Nie przekazuj go osobom trzecim .To może innym ludziom zaszkodzić, nawet jeśli oni mają te same dolegliwości jak Ty .. zauważysz działania niepożądane skontaktuj się z lekarzem . do swojego lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również działań niepożądanych , które nie są wymienione wtej ulotce wskazane są .. punkt 4. 4.

ta ulotka Ulotka dołączona do opakowania stoi

1. Co jest viridal i do czego jest stosowany ?Co
2. powinieneś wiedzieć przed użyciem viridal ? od viridal zwrócić uwagę?
3. Jak jest viridal stosować?
4. Jakie działania niepożądane są możliwe?
5. Jak jest viridal przechowywać?
6. Zawartość opakowania i dalsze informacje Informacje

1. Co jest viridal i do czego jest stosowany ?viridal

jest lekiem , który zawiera substancję czynnąAlprostadil . Alprostadil jest. Alprostadil jest jedna endogenna substancja, która w wysokich stężeniach w ludzkim nasieniu występuje.

viridal jest stosowany:

do leczenia zaburzeń erekcji (erekcja dysfunkcja), także ogólnie impotencja lub. niedostateczna sztywność członka nazywana, u dorosłych z powodu różnych (neurogennych, naczyniowych, psychogeny lub mieszany) przyczyn. jako środek pomocniczy w diagnostyce do wyjaśnienia zaburzenia erekcyjnego ..

lek służy do celów do wywoływania erekcji , która są warunkiem do dalszych diagnostycznych procedur , np. Doppler-ultrasonografia( dupleksowa),pomiar ciał jamistych (dynamiczna kawernosometria ),), jeśli te nie na naturalnej drodze osiągnięte mogą być.

2. Co powinieneś zrobić przed zastosowaniem preparatu viridal zwrócić uwagę na?

viridal nie wolno stosować , jeśli

jesteś uczulony na Alprostadil lub którykolwiek z wymienionych w punkcie 6. 6. składników tego leku tego leku są.  
u pacjentów z implantem prącia.  
u pacjentów, u których aktywność seksualna jest niewskazana lub przeciwwskazana jest (np. pacjentów, którzy cierpią na ciężkich chorobach serca cierpią).  
u pacjentów z anatomicznymi zniekształceniami prącia, jak skrzywienie prącia (kątowność), bliznowacenie na ciałach jamistych (zwłóknienie), stwardnienie prącia (choroba Peyroniego, IPP) lub zwężenie napletka ( stulejka ).jeśli cierpisz na chorobę , która wiąże się z zwężeniem napletka ( stulejka przedłużonej erekcji lub bolesnej priapizm towarzyszą, takie jak np. szpiczak mnogi, anemia sierpowata lub tych genetyczne predyspozycje, talasemia, białaczka.

Nie ma żadnych klinicznych doświadczeń u pacjentów poniżej 18 lub powyżej 80 lat ..

i środki ostrożności Proszę

skonsultować się z z Twoim lekarzem lub farmaceutą, zanim zastosujesz viridal stosować.

Podstawowe leżące u podstaw leczone medyczne przyczyny der erekcyjnej dysfunkcji powinny przed der Leczenie z viridal zdiagnozowany i leczony być. viridal jest nie do jednoczesnego stosowania z innymi lekami do leczenia Leczenie der erekcyjnej dysfunkcji przewidziane.

Jeśli u Ciebie występuje choroba sercowo-naczyniowa, jak np. choroba wieńcowa ,wada serca ,niewydolność serca ,lub krótkotrwałe poważne Zaburzenia krążenia des mózgu (przemijające niedokrwienne ataki) lub choroby płuc stwierdzono zostały, mogą stymulacja seksualna i stosunek płciowy sercowo- naczyniowy-- lub duszności wywołać. W tych przypadkach jest przed rozpoczęciem leczenia zalecane dokładne badanie przez internistę Interniści do polecenia.

viridal jest przy pacjentach z przemijającymi atakami niedokrwiennymi w wywiadzie chorobowymi, z niestabilną chorobąsercowo--- i przy pacjentach z czynnikami ryzyka dla udaru mózgu jak nadciśnienie z najwyższą ostrożnością i tylko pod staranną oceną korzyści i ryzyka stosować.

Proszę przestrzegać Państwo dokładnie do an dawka przez lekarza zalecana dawka lub częstotliwość stosowania (patrz sekcja Instrukcja dawkowania: przy leczeniu w domu), ponieważ w przeciwnym razie ryzyko ryzyka jednego Bliznowacenie ciał jamistych zwiększone jego może.

Przedłużone erekcje ilub bolesne priapizm (erekcje, które ponad sześć godzin trwają) mogą po podaniu dokawernoznym podaniu viridal wystąpić .. lekarz powinien Ci najniższą skuteczną dawkę podawać , aby, um das Ryzyko zmniejszyć. Przy każdej erekcji, która ponad 4 godziny trwa ,poinformuj natychmiast swojego lekarza prowadzącego lub innego specjalistę – jeśli ten nie osiągalny jest – skontaktuj się z kliniką z oddziałem urologicznym . Przedłużone. mogą , mogą, jeśli one nie leczone będą, to erekcyjne tkanki prącia uszkodzić i do nieodwracalnej erekcyjnej dysfunkcji prowadzić ..

erekcje występują występują bardziej prawdopodobne u pacjentów z anatomicznymi zniekształceniami prącia jak, np. skrzywienie prącia, zwężenie napletka, bliznowacenie ciał jamistych, choroba Peyroniego, Choroba Peyroniego lub zmiany skórne. Jedną fibroza prącia w tym jednej skrzywienie prącia, włókniste guzki i choroba Peyroniego (IPP) mogą w wyniku wewnątrzjamistego stosowania przez viridal viridal wystąpić. Ryzyko zwłóknienia może być zwiększone przy dłuższym czasie leczenia. Zaleca się kontrole pacjenta, które obejmują dokładne badanie prącia, są zdecydowanie zalecane, aby oznaki fibrozy prącia lub IPP rozpoznać. Jeśli zauważysz krzywiznę prącia, zwłóknienie ciał jamistych lub IPP rozwija się, jedna IPP rozwijać, powinni Państwo zakończyć leczenie przy viridal zakończyć.

U pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub pacjentów, którzy leki na hamowanie krzepnięcia krwi (Antykoagulanty) jak Warfaryna lub Heparyna stosować, może stosowanie z viridal zwiększać skłonność do krwawień po iniekcji do ciała jamistego Iniekcja zwiększać. Jeśli Państwo do tych pacjentów, to powinien Państwa lekarz wartości krzepnięcia krwi ściśle kontrolować. Ponadto kontrolować. Ponadto powinny Państwo miejsce wstrzyknięcia na penisie wystarczająco długo za pomocą tamponu uciskać ..

dojamista wstrzyknięcia viridal może powodować jedną z Krwawienie an der miejscu wstrzyknięcia powodować. Bei chorobach, die przez krew przenoszone werden, może to ryzyko przeniesienia na partnera zwiększyć się. Proszę używać Pan/Pani prezerwatywy ..

pacjentów z zaburzeniami psychicznymi lub uzależnieniami w historii należy ocenić potencjalne ryzyko uzależnienia od substancji od viridal należy rozważyć.

Zastosowanie od viridal razem z innymi lekami

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę jeśli przyjmujesz inne leki Lek przyjmować stosować, niedawno inne leki przyjmowali stosowali mają lub zamierzają inne leki przyjmować stosować.

Sympatykomimetyki (Leki, które stymulują na układ współczulny działają) mogą działanie leku viridal zmniejszać. Działanie kombinacji z Kombinacja od viridal z inhibitorami fosfodiesterazy typu 5, apomorfiną lub do cewki moczowej (doustnie) alprostadilem jest obecnie nie znany. viridal.

viridal może die Działanie obniżających ciśnienie krwi (Antyhipertensyjne) i rozszerzających naczynia (Wazodylatatory) leków oraz przeciwzakrzepowych (Antykoagulanty) i leków, które agregację Agregacja der Płytki krwi zapobiegać (inhibitorami agregacji płytek krwi), wzmacniać.

Ponieważ viridal agregację płytek krwi hamuje i tym samym skłonność do krwawień zwiększa, może, może die Działanie jednocześnie stosowanych leków przeciwzakrzepowych może być wzmocnione. Die

Działania Alprostadilu w połączeniu z innymi formami leczenia zaburzeń erekcji (np. die Wirkung von gleichzeitig Sildenafil) lub innych indukujących erekcję substancjami leczniczymi (np. Papaweryna) nie specjalnie badano .. substancje czynne nie powinny być w połączeniu z

z viridal stosowany być, ponieważ możliwe jedno przedłużone czas trwania erekcji wywołany być może.

Zwróć uwagę proszę, że te informacje również dotyczą przed krótkim stosowane leki dotyczyć mogą.

ciąża, okres karmienia piersią i płodność-zdolność rozrodcza

Jeśli Twoja partnerka jest w ciąży lub karmi piersią hamuje, lub jeśli Twoja partnerka podejrzewa, że jest w ciąży być być lub zamierza, zająć w ciążę do zostaną, zapytaj się przed der Zastosowanie tego leku swojego lekarza lub farmaceuty o poradę.

Naturalna zawartość prostaglandyny (PGE<sub>1</sub> „o rozszerzającym naczynia działaniu rozszerzających naczynia Właściwości) w nasieniu może przez zawartość zawartość w PGE<sub>1</sub> w viridal zwiększony być. W przypadku ciąży partnerki Partnerka powinno podczas stosunku płciowego należy prezerwatywę używać , aby podrażnienia pochwy, ryzyko przedwczesnego porodu lub ryzyko dla płodu den Płód do unikać.

Zdolność do prowadzenia pojazdów i zdolność do obsługiwanie maszyn Nie

przeprowadzono żadnych badań dotyczących wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn Zdolność do obsługi maszyn przeprowadzona ..

pojedynczych przypadkach są efekty na układ krążenia , jak np.krótkotrwałe obniżenie ciśnienia krwi i /lublub Zawroty głowy po iniekcji dokawernoalnej wstrzyknięciu z viridal do obserwacji. Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może przez to do 30 minut po 30 minut po Zastosowanie wpływa być.

viridal zawiera sód, ale mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na podwójną ampułkę, tzn. jest jest prawie „bez sodu”.

### 3. Jak jest viridal stosować?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie zgodnie z zaleceniami swojego lekarza lub farmaceuty . Jeśli. pytania zapytaj przy Twoim lekarzu lub farmaceutce o, jeśli Pan/Pani się nie pewny ..

Pan/Pani zacznie, viridal samodzielnie stosować do wstrzykiwać, muszą Państwo przez lekarza prowadzącego dokładnie w przygotowaniu roztworu do wstrzykiwań oraz w technice wstrzykiwania przeszkoleni być. Również dawka do dom do stosowania dawkowanie jest przez lekarza ustalona (patrz sekcja instrukcja dawkowania). Dokładne instrukcje Twojego lekarza są wymagane dla terapia do domu.

Jeśli masz trudności ,bezpiecznie samodzielne iniekcje wykonywać , np.z powodu zmniejszonej manualnej zdolności , przyznacznym osłabieniu wzroku Osłabienie wzroku lub wyraźna Otyłość (otyłość), może Twoja partnerka zostać przeszkolona w celu wstrzyknięć przeprowadzania.

Unikaj błędnych wstrzyknięć, tj. wstrzykiwać nie bezpośrednio pod skórę lecz tylko na miejsce, które Panu/Pana lekarz pokazał ponieważ viridal inaczej nie prawidłowo działać może.

Die Iniekcja powinna pod higienicznymi warunkami odbywać się, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do infekcji na penisie lub ciałach jamistych dojść może.

Wzwód Erekcja będzie się około 5 do 15 minut po wstrzyknięciu rozwijać. Jak wstrzyknięcie przeprowadzić jest, przeczytaj Proszę w następujących sekcjach.

To następujące informacje dotyczą, o ile Państwu Państwa lekarz viridal nie zalecił inaczej przepisał ma. Proszę przestrzegać Państwo się do zaleceń dotyczących stosowania, ponieważ viridal w przeciwnym razie nie prawidłowo działać może.

Leczenie zaburzeń erekcji Dysfunkcja

Dawkowanie przy rozpoczęciu leczenia

Diagnostyczne Iniekcje i Iniekcje do ustalenia dawki są przez leczonego lekarz przeprowadza. On wybiera dawkę indywidualną dawkowanie, która diagnostyczne badanie badanie erektilnej erekcyjnej dysfunkcji umożliwia.

Jeśli Pan viridal do leczenia zaburzeń erekcji przepisane otrzymać mają, będzie Twój lekarz również Twoją indywidualną dawkę w praktyce przetestować. Jako dawkę początkową zaleca się u pacjentów, których zaburzenia erekcji neurogenne pochodzenia są, należy dawkę od 1,25 µg Alprostadil wstrzyknąć. U wszystkich innych pacjentów należy rozpocząć od 2,5 µg Alprostadil. Przy ustalaniu dawki Dostosowanie dawki są kroki pomiędzy 2,5 a 5 µg Alprostadil do zalecenia. Większość pacjentów potrzebuje pomiędzy 10 10 20 µg Alprostadil, tj. 0,5 ml viridal 20 µg (= 10 µg Alprostadil) 20 µg (= 10 µg Alprostadil) 1 ml 1 ml viridal 20 µg (= 20 µg Alprostadil).

Przy dawkach powyżej 20 µg Alprostadil jest dostępny viridal 40 µg do dyspozycji. Przy maksymalnej dawce wynoszącej 40 µg Alprostadil jest 1 ml viridal 40 µg do wstrzykiwać. Te maksymalna dawka nie może przekroczone być.

Dawkowanie przy leczeniu w domu

Powinieneś tylko wstrzykiwać dawkę wstrzykiwać, którą od Twojego lekarza prowadzącego przez szereg z iniekcji według powyższego schematu dla Ciebie ustalona została .. dawka powinna powinno do domu do jednej nie dłużej niż 1 godziny trwającej erekcji prowadzić. W przypadku przedłużonej erekcji między 2 a 4 godzinami należy Proszę swojego lekarza zwrócić uwagę na to, że on musi ponownie ustalić dawkę. Proszę stosować.

20 µg tylko do 20 µg tylko do do 3 iniekcje na tydzień przy, przy czym pomiędzy 2 iniekcjami co najmniej jeden okres wynoszący 24 godziny musi być.

Diagnoza jednej erekcyjnej dysfunkcji (jest tylko przez lekarza przeprowadzana)

W przypadku podejrzenia o nie naczyniową dysfunkcję, np. w przypadkuneurogennej lub lub psychogennej przyczyna, leży zalecana dawka początkowa dla procedury diagnostycznej procedura wynosi 2,5 µg Alprostadilu. Ta dawka początkowa jest tak długo zwiększana, aż

pełna erekcja osiągnięta jest. W przeciwnym razie można zazwyczaj z jedną iniekcją o 10 µg Alprostadilu (= 0,5 ml viridal 20 µg) rozpocząć. Pomiędzy poszczególnymi iniekcjami powinno upłynąć co najmniej 24 godziny . przy czym liczba iniekcji na tydzień ograniczona do 3 razy jest ..

kliniczne w diagnostyce obejmują do 40 µg Alprostadilu dostępne ;ta maksymalna dawka Maksymalna dawka nie może przekroczone być. W przypadku dawkowania do 10 µg jest Państwu viridal 10 µg do dyspozycji, a w przypadku dawkowania pomiędzy 20 µg a 40 µg Alprostadil jest viridal 40 µg stosować.

Instrukcja dla pacjenta do wstrzyknięcia do ciała jamistego prącia

#### Przygotowania

Zanim zaczniecie przy przygotowaniu rozpocząć , powinniście mieć swoje Ręce i Twój penis dokładnie wodą i mydłem umyć ..

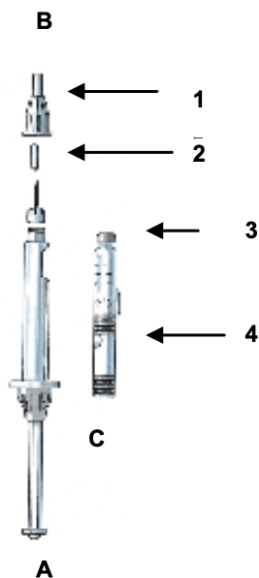
proszę roztwór do wstrzykiwań bezpośrednio przed przed wstrzyknięciem do do i używać Pan/Pani ją natychmiast. Nie zużyty roztwór do wstrzykiwań należy do wyrzucić.

#### Instrukcja otwierania

Rozerwać Pan/Pani białą folię z boku od od Pojemnik ochronny od i wyjmij Pan/Pani um podwójną ampułkę i die igłę iniekcyjną.

Położ Pan/Pani die elementy des zestawu do iniekcji przed sobą na jedna czysta powierzchnia i upewnij się ,że że iniektor nie ma widocznych uszkodzeń ..

#### Abbildung 1



- A. iniektorigła
- B. do z zewnątrz nasadka ochronna (1) i wewnątrz nasadka ochronna (2)
- C. karpula dwukomorowa z substancją suchą w przedniej komorze i rozpuszczalnikiem w tylnej komorze, końcówka karpuli (3) i przedni szary Korek gumowy (4)

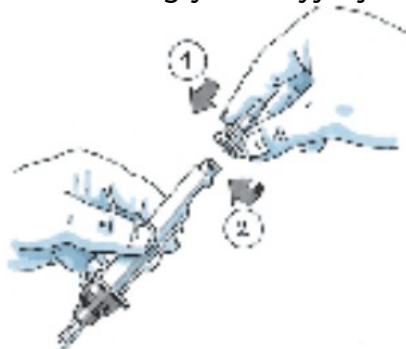
#### Uwaga

Proszę upewnić się przed każdym użyciem ,że Easy-Duo- wstrzykiwacznie ma widocznych uszkodzeń .Wstrzykiwacz Wstrzykiwacz może wyłącznie z viridal

podwójnymi ampułko-strzykawkami i den dołączonymi igłami iniekcyjnymi (B-D Microfine+ 0,33x12,7 mm) używane być.



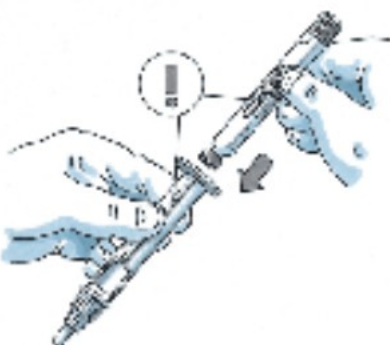
Sprawdź najpierw, czy uszczelnienie igły iniekcyjnej nieuszkodzone jest. Usuń następnie uszczelnienie igły iniekcyjnej. Przykręć.



iniekcyjną zgodnie z ruchem wskazówek zegara na przedni gwint Gwint des wstrzykiwacza, aż ona mocno siedzi.

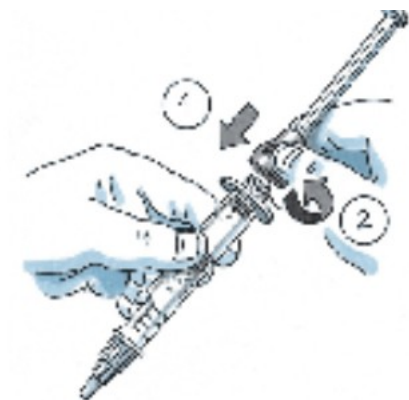
#### Uwaga

Zawsze przykręcaj najpierw igłę do wstrzykiwania na, zanim włożysz ampułkę Karpula włożyć.

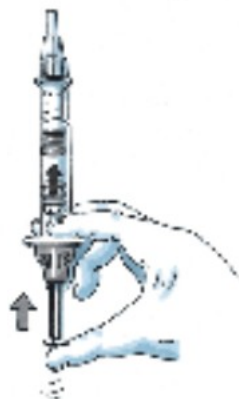


Wkręty Proszę tłok z wstrzykiwacza zdjąć. Weź Proszę ampułkę i oczyścić Proszę końcówkę za pomocą

jednego z nich dezynfekujących wacików. Wprowadź Pan/Pani die karpulę do przezroczystego korpusu des injektora jeden. Upewnij się, Pan/Pani że, wypukłość der karpuli w rowek wstrzykiwacza wsunąć.



Przykręć Pan/Pani tłok z powrotem na część tylną gwintowaną korpusu wstrzykiwacza.



Trzymać Pan/Pani wstrzykiwacz z z der Igła po górze.

Przesuń Pan/Pani tłok do przodu, aż oba szare tłoki wkładu dotkną się . Podczas. Podczas tego Procesu przepływa umierać roztwór chlorku sodu z der tylnej komory karpuli do przedniej komory.

Wstrząśnij teraz teraz injektorem ostrożnie ,aby um rozpuszczenie roztworu substancji suchej przyspieszyć aby przyspieszyć. Roztwór może być przez pęcherzyki powietrza początkowo mleczno mętny wyglądać. W ciągu krótkiego czasu Czas powstaje jedna klarowna roztwór.



Usuń Pan zewnętrzną zewnętrzną i wewnętrzną osłonę igły ..

Od

teraz należy na może die Igła z żadnym innym przedmiotem więcej w kontakt nie wchodzić, aby ją sterylna utrzymać .

## Iniekcja



Stuknij Ty, podczas Trzymaj ten iniektor z igłą skierowaną do góry , mocno uderz w iniektor , aż wszystkie pęcherzyki powietrza uniosą się do góry . są.

Przesuń Pan/Pani tłok ostrożnie do przodu, aż pojawi się kropla roztworu z igły .

Upewnij Pan/Pani się, że Oni w tym bezpieczny, że wszystkie powietrze z ampułki karpuli usunięto zostało.

Upewnij się, że dawka przez Twojego lekarza określona dawkowanie jest. Naciśnij Ty do tego pieczęć wstrzykiwacza ostrożnie do góry, aż górna krawędź przedniego szarego tłoka Twoja przepisana dawka osiągnie (patrz okno der Ilustracja).

Położ Pan/Pani na wstrzykiwacz na czystą powierzchnię i upewnij się Pan/Pani że ,że igła igła z żadnym nie innych przedmiot więcej w kontakt wchodzi.



Upewnij się ,że Twój penis jest dobrze umyty . Oczyść.

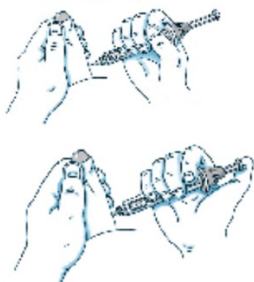
Czyszczenie ten to Miejsce wstrzyknięcia za pomocą środka dezynfekującego (np. trochę gazy opatrunkowej, która jest nasączona rozcieńczonym alkoholem do celów medycznych ), i trzymaj ją przy tym penisa pod lekkim napięciem od ciała z dala, aż przewidziane miejsce iniekcji sucha jest.

Weź Pan/Pani teraz wstrzykiwacz i upewnij się upewnić się Państwo się ponownie, że ten szary korek na tej ustawionej dawce stoi i że żadne pęcherzyki powietrza w karpule zawarte są.



Miejsce wstrzyknięcia musi znajdować się w obrębie ilustracji 10 pokazanego obszaru być.

**Abbildung 11**



Trzymaj Pan/Pani w injektor jak na ilustracji 11 pokazano.

Wprowadź igłę do wstrzykiwacza, nie naciskając na tłok injektora , poziomo prawie całkowicie do penisa wprowadź , jak to jest opisane Państwu Państwa lekarz pokazał ma.

Położ Pan/Pani teraz kciuk na tłoku i wstrzyknij Pan/Pani roztwór przez okres czasu jednego okresu od 5 do 10 sekund.

### Wskazówki

Miejsce wstrzyknięcia należy przy każdym wstrzyknięciu zmieniać . Jeśli wstrzykujesz w prawą stronę ,weź brać Ty den Wstrzykiwacz w prawą rękę. Wstrzyknij Ty w lewą stronę, weź Ty go w lewą rękę.

Podczas w wstrzyknięcia może lekki ból wystąpić wystąpić.

Jeśli Państwo odczuwają opór lub silny ,palący ból odczuwają ,zmieńcie Państwo ostrożnie pozycję die pozycji der Igła do iniekcji. Wprowadź Pan/Pani igłę igłę nieco dalej w lub wyciągnij Pan/Pani ją nieznacznie na zewnątrz, aż roztwór łatwo wstrzyknięty zostanie może. Jeśli zastrzyk iniekcja jednak nie łatwo i bezboleśnie się uda, wyciągnij Pan/Pani igłę z miejsca wkłucia .. Usiądź Pan się proszę w tym przypadku przed następnym wstrzyknięciem z swoim lekarzem prowadzącym w kontakt ..

wstrzyknięciu Wyciągnij

**Abbildung 12**



Ciągnąć Oni die Igła do iniekcji z dem prącia, i odłóż Oni den Injektor na bok.

Naciśnij Oni przez co najmniej 3 minuty na die Miejsce wkłucia (np. z trochę gazy opatrunkowej), aby krwawienie uniknąć. do Uwaga

Jeśli

krwawienie wystąpi , naciśnijdalej naciskać Ty dalej na miejsce wstrzyknięcia, aż krwawienie ustanie.

Po tym jak wykonasz wstrzyknięcie , nałóżzewnętrzną osłonę na miejsce wstrzyknięcia . Po zakończeniu Igła, i odkręć Proszę to z injektora od.

Usuń Proszę karpulę ,poprzez Proszę tłok z korpusu injektora Korpus wstrzykiwacza odkręcić i die karpula wysunąć.

Utylizuj Ty die igłę iniekcyjną i die karpulę bezpiecznie i zgodnie z przepisami.

Po Oni Easy-Duo-Injektor używany mieć, oczyścić Proszę go proszę z ciepłą wodą i łagodnym środkiem czyszczącym ..  
Proszę ten injektor po po der czyszczenie suchy z powrotem do etui z powrotem.  
Ponieważ viridal opakowania uzupełniające nie zawierają injektora zawierać,  
przechowuj Pan/Pani ten EasyDuo-Injektor dla Twoje następne Iniekcje na.

Jeden oczywiście uszkodzony lub nie niesprawny injektor nie nie używać należy. Upewnij się przed każdym kolejnym krokiem Iniekcja, że der injektor w pełni sprawny jest.

#### Uwaga

Zaleca się będzie po, zakończeniu Zakończenie iniekcji i podczas podczas des stosunku płciowego z powodów bezpieczeństwa należy używać prezerwatywy do używania.

#### Czas trwania stosowania aplikacji

Należy regularnie przeprowadzać badania kontrolne przez lekarza prowadzącego lekarz przeprowadzone być. Przy tym jest następnie do zdecydowania, czy korekta dawki jest konieczna i jak długo leczenie kontynuowane być powinno . powinien.

Proszę porozmawiać z swoim lekarzem lub farmaceutą, jeśli masz wrażenie , że działanieleku viridal jest Działanie od viridal do silny lub zbyt słaby jest.

Jeśli Pan/Pani większą ilość viridal zastosował(a) , niż Pan/Panipowinien/powinna W klinicznych

badaniach klinicznych Badania z Alprostadil nie były żadne przedawkowania obserwowane. W przypadku przedawkowania może wystąpić przedłużona ,czasami bolesna erekcja . Aż dowszystkie systemowych wpływów ustąpiły są i/lub do nastąpiło zmniejszenie obrzęku prącia wystąpiło jest, powinieneś być pod kontrolą lekarską obserwowany być. Dlatego powinieneś się niezwłocznie do swojego lekarza prowadzącego lub do kliniki z oddziałem urologicznym zwrócić, ponieważ przedłużona erekcja jedna przedłużone Erekcja das erekcyjne tkanki prącia uszkodzić może. Leczenie priapizmu ( przedłużona erekcja) powinnonie później niż po 6 godzinach 6 Godziny wprowadzone będą.

#### 4. Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak wszystkie leki może również ten lek działania niepożądane mieć, które jednak nie u każdemu wystąpić muszą.

W przypadku częstości występowania dla działań niepożądanych są następujące częstości występowania przyjęte ::

często ::	niż 1 leczony Leczony z 10
Często:	1 do 10 Leczeni z 100
Sporadycznie:	1 do 10 Leczeni z 1000
Rzadko:	1 do 10 Leczeni z 10000
Bardzo rzadko:	mniej niż 1 leczony na 10000
Nie znane:	Częstotliwość na podstawie dostępnych danych nie oszacowana

W na najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym po iniekcji do ciał jamistych był ból prącia. Trzydzieści procent pacjentów zgłaszało przynajmniej raz ból przynajmniej raz od

Ból. Ból był u 11% związany z iniekcją powiązany. W większości przypadków ból był oceniany jako lekki do umiarkowany oceniany. 3% z Pacjenci zakończyli leczenie z powodu bólu ..

w tym skrzywienie prącia , guzki włókniste i choroba Peyroniego wystąpiła u 3% wszystkich pacjentów , którzy uczestniczyli w badaniach klinicznych Badania uczestnictwo, zgłoszono. W jednym badaniu dotyczącym samodzielnego wstrzykiwania, które trwało 18 miesięcy , występowanie włóknienia prącia było wyższe i wyższy i wynosiło około 8%.

Siniak (Krwak) i Krwawienie skórne (Wybroczyna) na miejscu wstrzyknięcia, są raczej w związku z techniką wstrzykiwania niż działanie alprostadilu i i zgłoszono u 3% lub 2% pacjentów pacjentów zgłoszono.

Przedłużone erekcje (erekcja erekcja ponad 4-6 godzin) rozwinęło 4 % pacjentów. Priapizm (bolesna erekcja trwająca ponad 6 godzin )wystąpił u 0,4 % przy 0,4 % na. W większości przypadków ustępowały same z siebie ..

Czasami

::

- ciśnienie krwi Podwyższona
- częstość akcji serca Podwyższone
- stężenie kreatyniny we krwi Choroby serca

Choroby serca

Sporadycznie:

- Zwiększone występujące uderzenia serca poza rytmem serca , które w jednym z przedsionków powstają ( Nadkomorowe dodatkowe skurcze) Nie

znane Zaburzenie krążenia

- w des Serce (Niedokrwienie mięśnia sercowego)
- Zawał serca

Choroby układu nerwowego

Sporadycznie:

- Zmniejszona Czucie- i wrażliwość na ucisk skóry (Hipoestezja)
- Nadwrażliwość na bodźce dotykowe (Hiperestezja)
- Zawroty głowy
- Bóle głowy
- Krótkotrwała, utrzymująca się Utrata przytomności (Omdlenie)
- Objawy początkowego omdlenia jak Oszołomienie ,Wzrok -Zaburzenia słuchu, Bładość, Nadmierne pocenie się, Nudności bez następującej utraty przytomności (tzw. Presynkopa)

Nie znane

- Zaburzenia pamięci
- Udar mózgu

Choroby oczu

Sporadycznie:

- Rozszerzenie źrenic (Mydriasis) Choroby

ucha i błędnika Rzadko Zawroty głowy

Choroby

- przewodu pokarmowego

Sporadycznie :Nudności

Suchość:

- Nudności
- Suchy Usta

Choroby nerek i dróg moczowych Czasami

- ::
- ew. ... opróżnianie pęcherza ( dysuria)Częste
  - oddawanie moczu w małych ilościach moczu Mocz (Pollakisuria)
  - Parcie na mocz
  - Krwawienia der Cewki moczowej (Krwawienie z cewki moczowej)
  - Zwiększone Występowanie czerwonych krwinek w moczu ( Krwinkomocz)Choroby

der der Skóra i tkanki podskórnej Tkanka podskórna

Sporadycznie:

- Wysypka
- Świąd (Świąd)
- Rumień skóry moszny moszny (Rumień moszny moszny)
- Rumień skóry
- Zwiększona produkcja potu (Hiperhydroza)

Mięśnie szkieletowe-, Tkanka łączna- i choroby kości

Często

- Skurcze mięśni

Sporadycznie:

- Bóle pleców

Infekcje i pasożytnicze Choroby

Sporadycznie:

- Infekcje grzybicze
- Infekcje górnych dróg oddechowych
- Zwyczajne Przeziębienie

Choroby naczyńiowe

Często:

- Objawowy Spadek ciśnienia krwi (Hipotonia)
- Niebieskie Siniaki (Krwaki)

Sporadycznie:

- Spadek ciśnienia krwi (Hipotonia)
- Krwawienia (Krwotok)
- Rozszerzenie naczyń krwionośnych (Vasodilatacja) Obwodowe
- Choroby naczyń Żylna
- Krwawienie Zaburzenia krążenia
- Choroby żył
- Ogólne

Choroby i Dolegliwości w okolicy Miejsce podania

Często:

- Drobne krwawienia skóry ( wybroczyny)w miejscu wstrzyknięcia Siniaki
- ( krwiaki ) w miejscuwstrzyknięciaZwłóknienie w Miejsce wstrzyknięcia
- Zwłóknienie na Miejsce wstrzyknięcia (np. płytki w miejscu wstrzyknięcia, włókniste guzki)
- Ból w miejscu wstrzyknięcia

Czasami:

- Krwawienia (Krwotok) w miejscu wstrzyknięcia, Podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia, Drętwienie w miejscu wstrzyknięcia, Uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia, Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia, Rumień na miejscu wstrzyknięcia, zwiększenie objętości na miejscu wstrzyknięcia, obrzęk na miejscu wstrzyknięcia, obrzęki na miejscu wstrzyknięcia, Zapalenia na miejscu wstrzyknięcia
- Zapalenia
- Podrażnienia
- Obrzęki
- Obrzęki tkanek z powodu zatrzymania płynów (Obrzęki)
- Obwodowe obrzęki
- Osłabienie (Astenia)

Choroby der Narządów płciowych i der gruczołu piersiowego

Bardzo często:

- Ból prącia

Często:

- Przedłużone erekcje
- Miejscowe stwardnienie prącia, które może prowadzić do deformacji prącia w stanie erekcji Penis powoduje
- (choroba Peyroniego, IPP)
- Rozrost tkanki łącznej prącia ( fibroza prącia) -choroby prącia ( skrzywienie prącia,dewiacja prącia )Sporadycznie

::

- Zapalenie żołądki (Balanitis)
- Bolesne Długotrwała erekcja (Priapizm)
- Stulejka (Phimosis)
- Bolesne Erekcje
- Zaburzenia ejakulacji
- Zaburzenia erekcji
- Jądra, Moszna- i Bóle miednicy
- Obrzęki jąder i moszny
- Choroby des moszny
- Tworzenie od wypełnionych płynem torbieli w obszarze der najądrzy lub rzadziej w obszarze der powrózków nasiennych (spermatocela)
- Zaburzenia funkcji jąder
- Uczucie ciepła na jądrach
- Obrzęk jąder
- Powiększenie jąder

Choroby układu odpornościowego

Rzadko

- Nadwrażliwość z alergicznym zapaleniem skóry/reakcją skórą (zapalenie skóry), Pokrzywka (Urticaria) do do do anafilaktycznych/anafilaktoidalnych reakcji

choroby krwi i układu limfatycznego

Bardzo rzadko

- Niedobór płytek krwi we krwi (trombocytopenia)

Zgłoszenie od działania niepożądane

Jeśli Państwo działania niepożądane zauważą, skontaktujcie się z swoim lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce informacyjnej podane są. Możesz zgłaszać działania niepożądane również bezpośrednio przez krajowy system zgłaszania do Federalny Instytut ds.

Leków i Wyrobów Medycznych, Dział Farmakowigilancji, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D53175 Bonn, Strona internetowa: <http://www.bfarm.de> wyświetl. Poprzez Państwo działania niepożądane zgłaszają,

mogą Państwo do tego przyczynić się, że więcej informacji o bezpieczeństwie tego leku uzyskano do dyspozycji przekazane być.

5. Jak jest viridal przechowywać?

Przechowuj ten lek z dala od dzieci niedostępny ..

wolno Ci ten lek po dacie na opakowaniu kartonowym po „Termin ważności do” podanej dacie ważności nie używać więcej stosować. Data ważności odnosi się do dnia ostatni dzień miesiąca miesiąca.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C przechowywać.

Dwukomorowe karpule w kartonie przechowywać, aby chronić zawartość przed światłem przed chronić.

Nie wolno tego leku używać, jeśli zauważysz następujące objawy

W przypadku uszkodzenia podwójnej komory strzykawki może być normalnie sucha zawartość przedniej komory wilgotna i lepka stają się i znacznie na objętości tracić. viridal nie wolno w tym przypadku nie używany być.

Uwaga na trwałość po otwarciu lub przygotowaniu

Gotowy do użycia roztwór do wstrzykiwań musi bezpośrednio przed użyciem być świeżo przygotowany przygotowany być. Nie zużyte Roztwór do wstrzykiwań musi zostać wyrzucony być.

Proszek rozpuszcza się po dodaniu roztworu chlorku sodu natychmiast .. może roztwór być Roztwór mleczny mętny pojawić się. To jest spowodowane pęcherzykami powietrza i nie ma znaczenia .. krótkiego czasu powstaje przezroczysty roztwór . Roztwór.

6. Zawartość opakowania opakowania i dodatkowe informacje

Co zawiera viridal 20 µg zawiera

Substancja czynna to Alprostadil. 1

1 z 48,2 mg proszku i dodatkowe informacje 1 ml Rozpuszczalnik zawiera 20 µg Alprostadil w proszku.

Inne składniki to ::

alfadeks Rozpuszczalnik

:: , wodado wstrzykiwań (= (= Roztwór chlorku sodu 0,9 %)

Jak viridal wygląda i Zawartość opakowania Opakowanie

Zawartość przedniej komory podwójnej ampułki składa się z białego i suchego proszku, który suchości Proszek, który jeden kompaktowy ciasto z jedną wysokością około 8 mm tworzy .. ciasto może mieć pęknięcia i trochę kruszyć się , conie wpływa na Skuteczność nie wpływa. Tylna komora zawiera klarowny, bezbarwny roztwór chlorku sodu ( rozpuszczalnik).viridal

20 µg jest jako zestaw startowy z 2 2 Podwójne ampułkostrzykawkę oraz jako opakowanie uzupełniające z 2 lub 6 podwójnych ampułkostrzykawkę dostępne.

Zestaw startowy zawiera ::

2 z po 48,2 mg proszku i i 1 ml sterylna roztwór chlorku sodu 0,9 %

2 igły iniekcyjne 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)

wielokrotnego użytku wstrzykiwacz (Easy-Duo)

Opakowania uzupełniające zawierają:

lub. 6 karpule dwukomorowe z po 48,2 mg proszku i 1 ml sterylna roztwór chlorku sodu 0,9 %

2 lub. 6 igły iniekcyjne 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)

Możliwe, że nie wszystkie wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu. Przedsiębiorstwo farmaceutyczne UCB

Pharma Przedsiębiorca

UCB Farmacja GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Telefon: 02173/48-4848

Telefax: 02173/48-4841

Producent

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Niniejsza ulotka została ostatnio w lipcu 2013 zaktualizowano.

Informacje o produktach medycznych

Proszę zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania dla następujących produktów medycznych , które znajdują się w opakowaniu viridal viridal Opakowanie zawierać są, w sekcji „Instrukcja dla pacjenta do wstrzykiwania do ciała jamistego prącia”.

Sterylny igły iniekcyjne

B-D Micro-Fine+ 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm) firmy Becton Dickinson Europe CE 0050

Easy-Duo®

wielokrotnego użytku Injektor dla viridal podwójne ampułkostrzykawkę (tylko w zestawie startowym zawarte) firmy Androsystems Srl

CE

Transtoyou